＊＊2008 年 3 月 25 日作成(第2版)
＊2006 年 3 月 16 日作成

承認番号 20700BZZ00444000

＊＊機械器具 (12) 理学診療用器具
管理医療機器 新生児黄疸光線治療器 35239000

特定保守管理医療機器 アトムスポット式光線治療ユニット SP-20

【警 告】

使用方法

●光線治療を行うときは、児の両目をアイマスクで覆うこと。
[児の目を覆わずに光線治療を行うと、目の疾患につながる恐れがあります。]

●ヘッド部やヘッド部の部品が児に落下しないように、設置場所や取付場所の強度と、がたや弛みの無いことを確認すること。

＊＊【形状･構造及び原理等】

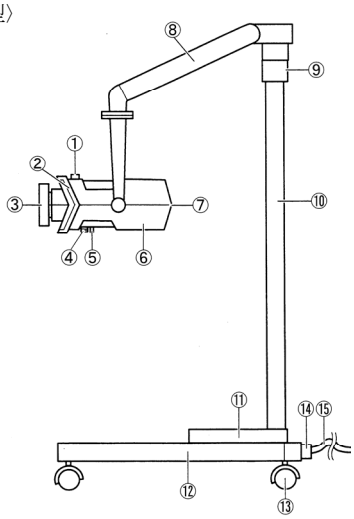
1. 構 成

本器にはスタンド型と F レール取付型があります。
スタンド型は「ヘッド部」「支柱部」「スタンドベース部」で構成され、F レール取付型は「ヘッド部」と「電源部」で構成されています。

※標準付属品は取扱説明書の第10章を参照してください。

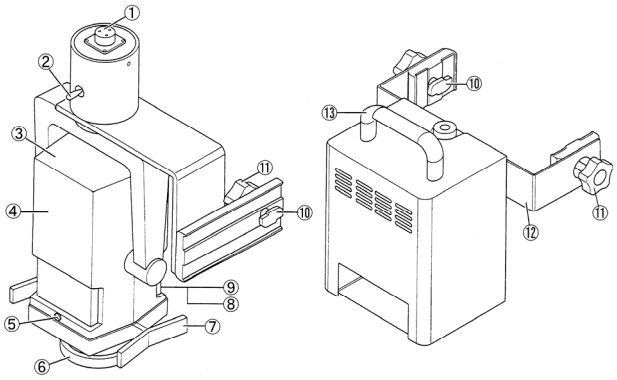
2. 各部の名称

〈スタンド型〉



番号	名 称	番号	名 称
①	上部カバー留めネジ	⑨	電源スイッチ
②	ヘッド操作ハンドル	⑩	支柱
③	投光レンズ	⑪	トランスボックス
④	光野調節リング	⑫	ベース
⑤	照度調節リング	⑬	キャスター
⑥	照射部	⑭	ブレーカボックス
⑦	放熱ファン	⑮	電源コード
⑧	アーム		

〈F レール取付型〉



[ヘッド部] [電源部]

番号	名 称	番号	名 称
①	電源接続部	⑧	光野調節リング
②	電源スイッチ	⑨	照度調節リング
③	放熱ファン	⑩	フック
④	照射部	⑪	ツマミ
⑤	上部カバー留めネジ	⑫	アーム
⑥	投光レンズ	⑬	持手
⑦	ヘッド操作ハンドル		

＊＊3. 寸法･重量

(1) スタンド型

占有寸法：幅 47 奥行 47 高 174cm 重量：約20kg

(2) F レール取付型

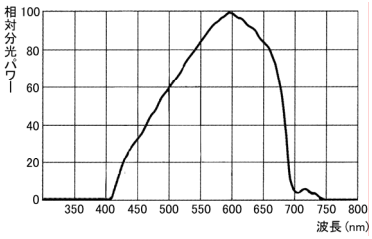
①照射部 寸法：幅 16.5×11cm･長 25cm(取付金具を除く)
重量：約 4kg

②電源部 寸法：幅 15 奥行 12 高 23.5cm(取付金具を除く)
重量：約 6kg

＊＊4. 原 理

光源のハロゲンランプで、光線治療に適切とされる光線を前面に放射するとともに、ハロゲンランプのダイクロイックミラーで熱線を後部に放射します。
一方、前面に放射された光線は、照射野調節ディスクの穴を経て、投光レンズで集光するとともに、反射し、冷光を患児に照射します。また、患児に照射する照射野は、回転する円盤状の照射野調節リングに形成された、径の異なる 4 つの穴の何れかを選択することにより調節されます。

〈分光エネルギー〉



取扱説明書を必ずご参照ください。

**【使用目的、効能又は効果】

1．概　要

本器は、光源にハロゲンランプを用い、光線治療法に適切とされる冷光の光線を照射する。新生児黄疸の光線治療に適する。

**【品目仕様等】

1．機器の分類

保護の形式：クラスⅠ機器　保護の程度：B形装着部

2．電気的定格

(1) 電　　源　定格電圧:AC100V
消費電力:210VA
周波数:50/60Hz共用
動作電圧範囲：AC100V±10%
(2) ブ レ ー カ　3A
(3) 電　　球　タングステン･ハロゲンランプ　20V　150W
ダイクロイック･リフレクタ付
(4) 有 効 時 間　500時間
(5) 光　　線　冷光
(6) 照　　度　12,000Lux以上(投光レンズより下方76.0cmの照射面上にて)
(7) 照 射 野　4段階切換式　φ140、φ170、φ240、φ430mm
(投光レンズより下方 76.0cm の照射面上にて)
(8) 冷却ファン　19V　25W

※本器は EMC 規格 JIS T 0601-1-2:2002 に適合しています。

【操作方法又は使用方法等】

1．使用方法

本器の詳細な使用方法は、取扱説明書の第3章～第9章および第11章を参照してください。

(1) 光線治療ユニットの設置
光線治療ユニットを適切に設置します。詳細は、スタンド型の場合は取扱説明書第3章の3-1項を、F レール取付型の場合は3-2項を参照してください。

(2) 電源への接続
電源コードを電源コンセントに接続します。詳細は取扱説明書第4章を参照してください。

(3) 使用前の点検
本器の使用を開始する前に、取扱説明書第8章の8-1項の記載に従って点検を実施し、基本的な機能と故障の有無等を確認します。

(4) アイマスクの装着
アイマスクを児に装着します。詳細は取扱説明書第5章を参照してください。

(5) 点　灯
電源スイッチを ON にして電球を点灯し、光線が患者に当たるように、ヘッドの位置や角度を調節します。詳細は取扱説明書第6章の6-1項および第3章の3-3項を参照してください。

(6) 光野調節/照度調節
光野と照度を調節します。詳細は取扱説明書第6章の6-2項を参照してください。

(7) 清拭･消毒
使用後は取扱説明書第7章の記載に従って光線治療ユニットを清拭･消毒し、次回の使用に備えます。

【使用上の注意】

使用上の注意に関する詳細は、取扱説明書を参照してください。

1．警　告

(1) 投光レンズを患者に接触させたり、近づけて照射しないこと。
[火傷の原因になります。]
(2) 照射中は照射部に手を触れないこと。
[火傷の原因になります。]
(3) 清拭･消毒や保守は、電源スイッチを切り、電源プラグを抜いて、照射部の温度が充分に下がってから行うこと。[使用直後の照射部は熱くなっており、火傷をする恐れがあります。]

2．重要な基本的注意

(1) 本器の使用時は下記の事項に注意すること。
①黄疸の原因(溶血、感染、出血など)の究明に心がけ、原因療法を併用すること。
②皮膚の色調と血清ビリルビン値は、光療法を行うと全く平衡しなくなります。従って、イクテロメーターの値は全く信頼できないので、血清ビリルビンの測定を、毎日少なくとも一回は行うこと。その際、「極めて稀ではあるが、分離した血清が褐色調(Methem albuminemia)を帯びることがある。」との報告があるので注意すること。
(2) 電球の照射時間が 500 時間を超えたら、新しい電球に交換すること。[電球の平均寿命時間は500時間です。寿命時間を超えると放射エネルギーが低下し、児に対して充分な治療が行えません。]
(3) 交換用電球には、必ずアトムスポット式光線治療ユニット専用のDDL型ハロゲン電球(150W/20V)を使用すること。
[異なる電球を使用すると、火災の原因になる恐れがあります。]
(4) 電源コンセントの位置は、本器の近くで電源コードに人が触れない位置を選び、機器 1 台ごとに専用のコンセントを用いること。また、アースを確実にとるために、電源コードは正しくアースされた 3 芯接地型コンセントだけに接続すること。
(5) 本器を布などで覆った状態で使用しないこと。
[過熱により、火災や感電の原因になります。]
(6) 分解や改造をしないこと。
[火災や感電、けがの原因になります。]
(7) 本器は日本国内専用です。取扱説明書の指示と異なる電源電圧で使用しないこと。[火災や感電の原因になります。]
(8) 故障を発見したら勝手にいじらず、修理は専門家にまかせること。
(9) 本器に衝撃を与えたり、ぶつけたりしないこと。
[故障や破損の原因になります。]

2．併用禁忌

高周波を発生する機器を、本器の周辺で使用しないこと。
[医用電気メスや携帯電話機等の高周波を発生する機器を、本器の作動中に周辺で使用すると、電波障害による誤作動の原因になります。]

3．併用注意

本器をインファウォーマや保育器内の児に使用する場合は、児の体温と、臥床台上や保育器内の温度に注意すること。
[光の輻射エネルギーにより、温度が上昇することがあります。]

【貯蔵･保管方法及び使用期間等】

1．耐用期間

本器の耐用期間は5年です。［自己認証データによる］

【保守･点検に係る事項】

本器を安全に、より長い間ご使用いただくために、保守点検を実施してください。

(1) 保守点検には「使用前の点検」、「1ヵ月毎の点検」、「6ヵ月毎の点検」「定期点検」があります。また、定期的に交換が必要な部品があります。詳細は取扱説明書第8章を参照してください。

(2) 電球の照射時間が 500 時間を超えたら、新しい電球に交換します。詳細は取扱説明書第8章の8-4項を参照してください。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

■製造販売業者

アトムメディカル株式会社

〒338-0835 埼玉県さいたま市桜区道場 2-2-1

TEL:048-853-3661(大代表) FAX:048-853-0304(代表)

■製造業者

アトムメディカル株式会社

〒113-0033 東京都文京区本郷 3-18-15

TEL:03-3815-2311(大代表) FAX:03-3812-3144(代表)